

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fingolimod Zentiva 0,5 mg cápsulas
Fingolimod

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fingolimod Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fingolimod Zentiva
3. Como tomar Fingolimod Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fingolimod Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fingolimod Zentiva e para que é utilizado

O que é Fingolimod Zentiva

Fingolimod Zentiva contém a substância ativa fingolimod.

Para que é utilizado Fingolimod Zentiva

Fingolimod Zentiva é utilizado para o tratamento de esclerose múltipla (EM) surto-remissão nos adultos e em crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade com peso corporal > 40 kg), mais especificamente em:

Doentes que não respondem ao tratamento, apesar do tratamento com outro tratamento para a EM.

Ou

Doentes com EM grave em rápida evolução.

Fingolimod Zentiva não cura a EM mas ajuda a diminuir o número de surtos e atrasa a progressão da incapacidade física devido à EM.

O que é a esclerose múltipla

A EM é uma doença de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), composto por o cérebro e a espinal medula. Na EM, a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) que envolve os nervos do SNC, impedindo os nervos de funcionarem normalmente. Este processo é chamado desmielinização.

A EM surto-remissão é caracterizada por crises (surtos) repetidas de sintomas do sistema nervoso que indicam inflamação do SNC. Os sintomas variam de doente para doente mas normalmente envolvem dificuldade em andar, dormiência (adormecimento), problemas de visão ou alterações do equilíbrio. Os sintomas de um surto podem desaparecer completamente após esta terminar mas alguns problemas podem-se manter.

Como atua Fingolimod Zentiva

Fingolimod Zentiva ajuda na proteção contra os ataques do sistema imunitário ao SNC diminuindo a capacidade de alguns glóbulos brancos (linfócitos) se moverem livremente no organismo e impedindo-os de alcançarem o cérebro e a espinal medula. Este mecanismo limita os danos que a EM causa nos nervos. Fingolimod Zentiva também reduz algumas das reações imunes do seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fingolimod Zentiva

Não tome Fingolimod Zentiva

se tem alergia ao fingolimod ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem uma resposta imunitária reduzida (devido a uma síndrome de imunodeficiência, uma doença ou medicamentos que suprimem o sistema imunitário).

se tem uma infeção ativa grave ou infeção crónica ativa tais como hepatite ou tuberculose.

se tem um cancro ativo.

se tem problemas de fígado graves.

se, nos últimos 6 meses, teve ataque de coração, angina, acidente vascular cerebral ou sinal de alerta de um acidente vascular cerebral ou alguns tipos de insuficiência cardíaca.

se tem alguns tipos de batimento cardíaco irregular ou anormal (arritmia), incluindo doentes nos quais o eletrocardiograma (ECG) mostra intervalo QT prolongado antes de iniciar Fingolimod Zentiva.

se toma ou tiver tomado recentemente algum medicamento para o batimento cardíaco irregular, tais como, quinidina, disopiramida, amiodarona ou sotalol.

se está grávida ou é uma mulher com potencial para engravidar que não utiliza contraceptivos eficazes.

Se estas situações se aplicam a si ou está inseguro, informe o seu médico antes de tomar Fingolimod Zentiva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Fingolimod Zentiva se:

tem problemas graves na respiração durante o sono (apneia do sono grave).

foi informado que tem um eletrocardiograma anormal.

se sofre de sintomas de frequência cardíaca lenta (por exemplo tonturas, náuseas ou palpitações).

se toma ou tiver tomado recentemente medicamentos que diminuem a sua frequência cardíaca (tais como betabloqueadores, verapamilo, diltiazem ou ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos ou pilocarpina).

tem história clínica de perda súbita de consciência ou desmaio (síncope).

planeia ser vacinado.

nunca teve varicela.

tem ou teve perturbações visuais ou outros sinais de inchaço na área visual central (mácula) na parte posterior do olho (uma doença conhecida por edema macular, ver abaixo), inflamação ou infeção do olho (uveíte) ou se tem diabetes (que pode provocar problemas visuais).

tem problemas de fígado.

tem tensão arterial alta que não é controlada por medicamentos.

tem problemas pulmonares graves ou tosse do fumador.

Se estas situações se aplicam a si ou está inseguro, informe o seu médico antes de tomar Fingolimod Zentiva.

Frequência cardíaca lenta (bradicardia) e batimento cardíaco irregular

No início do tratamento, ou após tomar a primeira dose de 0,5 mg quando é transferido da dose diária de 0,25 mg, Fingolimod Zentiva faz com que a frequência cardíaca abrande. Como resultado, poderá sentir tonturas ou cansaço ou sentir conscientemente o seu batimento cardíaco, ou a sua pressão arterial pode diminuir. Se estes efeitos forem graves, informe o seu médico, porque pode precisar de tratamento imediato. Fingolimod Zentiva também pode causar batimento cardíaco irregular, principalmente após a primeira dose. O batimento cardíaco irregular normalmente regressa ao normal em menos de um dia. A frequência cardíaca lenta normalmente regressa ao normal ao fim de um mês. Normalmente, durante este período não são esperados efeitos significativos no ritmo cardíaco.

O seu médico pedirá que fique no consultório médico ou clínica durante pelo menos 6 horas após a toma da primeira dose de Fingolimod Zentiva, ou após tomar a primeira dose de 0,5 mg quando é transferido da dose diária de 0,25 mg, com monitorização da tensão arterial e pulso hora a hora, para que possam ser tomadas medidas apropriadas caso tenha efeitos indesejáveis que podem acontecer no início do tratamento. Deverá ser efetuado um eletrocardiograma antes da primeira dose de Fingolimod Zentiva e após o período de monitorização de 6 horas. O seu médico poderá monitorizar o seu eletrocardiograma continuamente durante esse tempo. Se tiver um batimento cardíaco muito lento ou a diminuir após o período de 6 horas, ou se o eletrocardiograma mostra irregularidades, poderá ser monitorizado por um período prolongado (pelo menos 2 horas mais e possivelmente durante a noite) até à resolução das irregularidades. O mesmo se pode aplicar se voltar a tomar Fingolimod Zentiva após uma pausa no tratamento, dependendo da duração da pausa e de há quanto tempo estava a tomar Fingolimod Zentiva antes da pausa.

Se tiver, ou se tiver em risco de, batimento cardíaco anormal ou irregular, se seu o eletrocardiograma é anormal, ou se tem doença cardíaca ou insuficiência cardíaca, Fingolimod Zentiva poderá não ser apropriado para si.

Se tem história clínica de perda de consciência súbita ou frequência cardíaca diminuída, Fingolimod Zentiva poderá não ser apropriado para si. Será avaliado por um cardiologista (especialista do coração) para aconselhar como iniciar o tratamento com Fingolimod Zentiva, incluindo monitorização durante a noite.

Se toma medicamentos que podem originar diminuição da frequência cardíaca, Fingolimod Zentiva poderá não ser apropriado para si. Será necessário ser avaliado por um cardiologista, o qual irá verificar se terá de substituir os seus medicamentos por outros que não diminuam a frequência cardíaca de modo a permitir o tratamento com Fingolimod Zentiva. Se esta substituição não for possível, o cardiologista aconselhará como iniciar o tratamento com Fingolimod Zentiva, incluindo monitorização durante a noite.

Se nunca teve varicela

Se nunca teve varicela, o seu médico verificará a sua imunidade ao vírus que a causa (vírus varicella zoster). Se não tem proteção contra o vírus, pode precisar de ser vacinado antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Zentiva. Se for este o caso, o seu médico irá atrasar o início do tratamento com Fingolimod Zentiva até um mês após o ciclo completo de vacinação estar terminado.

Infeções

Fingolimod Zentiva diminui a contagem dos glóbulos brancos (principalmente a contagem de linfócitos). Os glóbulos brancos lutam contra as infecções. Enquanto estiver a tomar Fingolimod Zentiva (e até 2 meses após a interrupção do tratamento), poderá ter infecções mais facilmente. Qualquer infecção que possa ter poderá piorar. As infecções podem ser graves e com risco de vida. Se acha que tem uma infecção, tem febre, se sente que tem gripe, tem zona ou se tem uma dor de cabeça acompanhada de rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas, erupção da pele e/ou confusão ou crises (convulsões) (estes podem ser sintomas de meningite e/ou encefalite causados por uma infecção fúngica ou herpes vírica), contacte imediatamente o seu médico, pode ser considerado uma situação grave ou pode colocar a sua vida em risco. Se acredita que a sua esclerose múltipla está a piorar (por ex. fraqueza ou alterações da visão) ou se notar quaisquer novos sintomas, fale com o seu médico imediatamente porque estes podem ser os sintomas de uma doença rara causada por infecção e chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). A LMP é uma condição séria que pode conduzir a incapacidade grave ou morte. O seu médico irá considerar a realização de um ressonância magnética para avaliar esta condição e irá decidir se tem de parar de tomar Fingolimod Zentiva.

Foram notificadas em doentes tratados com Fingolimod Zentiva infecções pelo vírus do papiloma humano (VPH), incluindo papiloma, displasia, verrugas e cancro relacionado com o VPH. O seu médico irá ter em conta se necessita de receber vacinação para VPH antes de iniciar o tratamento. Se é uma mulher, o seu médico também irá recomendar monitorização para o VPH.

Edema macular

Antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Zentiva, se tem ou teve perturbações da visão ou outros sinais de inchaço na área visual central (mácula) na parte posterior do olho, inflamação ou infecção do olho (uveíte) ou se tem diabetes, o seu médico poderá querer que faça um exame aos olhos.

O seu médico poderá querer que efetue um exame ocular 3 a 4 meses após o início do tratamento com Fingolimod Zentiva.

A mácula é uma pequena área da retina na parte posterior do olho que lhe permite ver formas, cores e detalhes claramente e nitidamente. Fingolimod Zentiva pode provocar inchaço da mácula, uma situação conhecida por edema macular. O inchaço acontece normalmente nos primeiros 4 meses de tratamento com Fingolimod Zentiva.

A probabilidade de desenvolver edema macular é maior se tem diabetes ou se teve uma inflamação do olho designada por uveíte. Nestes casos, o seu médico poderá querer que efetue exames regulares aos olhos para detetar edema ocular.

Se já teve edema macular, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Zentiva. O edema macular pode causar alguns dos mesmos sintomas visuais de um surto de EM (nevrite ótica). Os sintomas poderão não surgir logo de início. Tenha a certeza que informa o seu médico se acontecer qualquer alteração na sua visão.

O seu médico poderá querer que efetue um exame ocular, especialmente se o centro da sua visão ficar enevoado ou com sombras.

desenvolver um ponto cego no centro da sua visão.

tiver problemas em ver cores ou pequenos detalhes.

Testes da função hepática

Não tome Fingolimod Zentiva se tem problemas de fígado graves. Fingolimod Zentiva pode afetar a sua função hepática. Provavelmente não irá notar quaisquer

sintomas mas se notar o amarelecimento da sua pele ou das partes brancas dos olhos, escurecimento anormal da urina (de cor acastanhada), dor no lado direito do seu estômago (abdómen), cansaço, ter menos apetite do que habitualmente ou náuseas e vômitos inexplicáveis, informe imediatamente o seu médico.

Se tiver algum destes sintomas após o início do tratamento com Fingolimod Zentiva, informe imediatamente o seu médico.

Antes, durante e após o tratamento, o seu médico irá pedir exames ao sangue para vigiar a sua função hepática. Se os resultados dos exames indicarem um problema com o seu fígado, poderá ter de interromper o tratamento com Fingolimod Zentiva.

Tensão arterial elevada

Uma vez que Fingolimod Zentiva provoca um ligeiro aumento da pressão arterial, o seu médico poderá querer verificar a sua pressão arterial regularmente.

Problemas nos pulmões

Fingolimod Zentiva tem um efeito ligeiro na função pulmonar. Os doentes com problemas pulmonares graves ou com tosse do fumador podem ter uma maior probabilidade de desenvolverem efeitos indesejáveis.

Contagem sanguínea

O efeito desejado com o tratamento de Fingolimod Zentiva é a diminuição da quantidade de glóbulos brancos no sangue. A quantidade de glóbulos brancos no sangue regressa aos valores normais 2 meses após a paragem do tratamento. Se necessitar fazer análises ao sangue, informe o médico que está a tomar Fingolimod Zentiva. Caso contrário, poderá não ser possível ao médico entender os resultados das análises e, para alguns tipos de análises sanguíneas, o seu médico poderá necessitar de colher mais sangue que o habitual.

Antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Zentiva, o seu médico irá confirmar se tem glóbulos brancos suficientes no seu sangue e poderá querer repetir a verificação regularmente. Caso não tenha glóbulos brancos suficientes, poderá ter de interromper o tratamento com Fingolimod Zentiva.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES)

Uma condição denominada síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) foi notificada raramente em doentes com EM tratados com Fingolimod Zentiva. Os sintomas podem incluir dor de cabeça intensa, confusão, convulsões e alterações de visão. Informe o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Fingolimod Zentiva, porque pode ser grave.

Cancro

Foram notificados cancros da pele em doentes com EM tratados com fingolimod. Fale com o seu médico imediatamente se notar quaisquer nódulos cutâneos (nódulos na pele) (por exemplo nódulos brilhantes como pérolas), manchas ou feridas abertas que não saiam em semanas. Os sintomas de cancro da pele podem incluir o crescimento anormal ou alterações do tecido da pele (por exemplo sinais incomuns) com uma alteração da cor, forma ou tamanho ao longo do tempo. Antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Zentiva é necessário um exame da pele para verificar se tem quaisquer nódulos cutâneos (nódulos na pele). O seu médico também realizará exames regulares da pele durante o seu tratamento com Fingolimod Zentiva. Se desenvolver problemas na sua pele, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista que, após consulta, poderá decidir que é importante que seja visto regularmente.

Foi notificado um tipo de cancro do sistema linfático (linfoma) em doentes com EM tratados com Fingolimod Zentiva.

Exposição ao sol e proteção contra o sol

O fingolimod enfraquece o seu sistema imunitário. Isto aumenta o seu risco de desenvolver cancros, em particular cancros da pele. Deve limitar a sua exposição ao sol e raios UV ao

utilizar roupa protetora apropriada.

aplicar regularmente protetor solar com um elevado grau de proteção UV.

Lesões cerebrais invulgares associadas a surtos de EM

Foram notificados em doentes tratados com fingolimod casos raros de lesões cerebrais invulgarmente grandes associadas a surtos de EM. Em caso de surtos graves o seu médico irá considerar a realização de ressonância magnética para avaliar esta condição e decidirá se deve parar de tomar Fingolimod Zentiva.

Transferência de outros tratamentos para Fingolimod Zentiva

O seu médico poderá mudá-lo diretamente de interferão beta, acetato de glatirâmero ou fumarato de dimetilo para Fingolimod Zentiva se não tiver sinais de anomalias provocadas pelo tratamento anterior. O seu médico poderá ter de fazer um teste sanguíneo de modo a excluir tais anomalias. Após parar natalizumab poderá ter de esperar 2-3 meses antes do início do tratamento com Fingolimod Zentiva. Para mudá-lo de teriflunomida, o seu médico poderá aconselhá-lo a esperar algum tempo ou efetuar um procedimento de eliminação acelerada. Se tem sido tratado com alemtuzumab, é necessária uma avaliação completa e falar com o seu médico para decidir se Fingolimod Zentiva é apropriado para si.

Mulheres com potencial para engravidar

Se utilizado durante a gravidez, fingolimod pode causar dano ao bebé que irá nascer. Antes de iniciar tratamento com Fingolimod Zentiva o seu médico irá explicar-lhe o risco e pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida. O seu médico irá dar-lhe um cartão de explica porque não deve engravidar enquanto toma Fingolimod Zentiva. Também explica o que deve fazer para evitar engravidar enquanto toma Fingolimod Zentiva. Deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante 2 meses após interromper o tratamento (ver secção "Gravidez e amamentação").

Agravamento da EM após interromper o tratamento com Fingolimod Zentiva

Não pare de tomar Fingolimod Zentiva ou altere a sua dose sem falar com o seu médico primeiro.

Informe o seu médico de imediato se pensa que a sua EM está a piorar após ter parado o tratamento com Fingolimod Zentiva. Isto pode ser grave (ver "Se parar de tomar Fingolimod Zentiva" na secção 3, e também na secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Idosos

A experiência com Fingolimod Zentiva em doentes idosos (com idade superior a 65 anos) é limitada. Fale com o seu médico se em algumas preocupações.

Crianças e adolescentes

Fingolimod Zentiva não se destina a utilização em crianças com menos de 10 anos de idade, uma vez que não foi estudado em doentes com EM nesta faixa etária.

Este medicamento é indicado para crianças com peso corporal > 40 kg. Crianças com peso corporal ≤ 40 kg devem utilizar outras formulações adequadas.

As advertências e precauções listadas acima também se aplicam a crianças e adolescentes. A seguinte informação é particularmente importante para crianças e adolescentes e os seus cuidadores:

Antes de iniciar Fingolimod Zentiva, o seu médico irá verificar o seu estado de vacinação. Se não recebeu determinadas vacinas, poderá ser necessário que as receba antes que Fingolimod Zentiva possa ser iniciado.

A primeira vez que tomar Fingolimod Zentiva, ou quando mudar da dose diária de 0,25 mg para a dose diária 0,5 mg, o seu médico irá monitorizar o seu ritmo cardíaco e batimento cardíaco (ver "Frequência cardíaca lenta (bradicardia) e batimento cardíaco irregular" acima).

Se tiver convulsões ou ataques antes ou enquanto toma Fingolimod Zentiva, informe o seu médico.

Se sofre de depressão ou ansiedade ou se fica deprimido ou ansioso enquanto toma Fingolimod Zentiva, informe o seu médico. Poderá ter de ser monitorizado de perto.

Outros medicamentos e Fingolimod Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico se toma algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos que suprimem ou alteram o sistema imunitário, incluindo outros medicamentos utilizados para o tratamento da EM, tais como, interferão-beta, acetato de glatirâmero, natalizumab, mitoxantrona, teriflunomida, fumarato de dimetilo ou alemtuzumab. Não tome Fingolimod Zentiva com estes medicamentos porque podem aumentar o efeito no sistema imunitário (ver também "Não tome Fingolimod Zentiva").

Corticosteroides, devido a um possível efeito aditivo no sistema imunitário.

Vacinas. Se necessita de uma vacina, primeiro solicite conselhos ao seu médico. Durante e até 2 meses após o início do tratamento com Fingolimod Zentiva, não lhe deverão ser administradas alguns tipos de vacinas (vacinas vivas atenuadas) porque podem provocar infeções que deveriam prevenir. Outras vacinas podem não funcionar como normalmente se administradas durante este período.

Medicamentos que abrandam o batimento cardíaco (por exemplo betabloqueadores, tais como atenolol). A administração conjunta de Fingolimod Zentiva com estes medicamentos pode intensificar o efeito no batimento cardíaco nos primeiros dias após o início do tratamento com Fingolimod Zentiva.

Medicamentos para o batimento cardíaco irregular, tais como, quinidina, disopiramida, amiodarona ou sotalol. Não deve utilizar Fingolimod Zentiva se está a tomar algum destes medicamentos porque pode intensificar o efeito no batimento cardíaco irregular (ver também "Não tome Fingolimod Zentiva").

Outros medicamentos:

inibidores da protease, anti-infecciosos tais como cetoconazol, antifúngicos azóis, claritromicina ou telitromicina.

carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz ou Erva de S. João (risco potencial de reduzir a eficácia de Fingolimod Zentiva).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não utilize Fingolimod Zentiva durante a gravidez, se está a tentar engravidar ou se é uma mulher que poderá engravidar e não está a utilizar métodos contraceptivos eficazes. Se fingolimod for utilizado durante a gravidez, existe um risco de prejudicar o bebé que irá nascer. A taxa de malformações congénitas observadas em bebés expostos a fingolimod durante a gravidez é cerca de 2 vezes a taxa observada na população geral (em quem a taxa de malformações congénitas é cerca de 2-3%). As malformações mais frequentemente notificadas incluíram malformações cardíacas, renais e musculoesqueléticas.

Por este motivo, se é uma mulher com potencial para engravidar:

antes do início do tratamento com Fingolimod Zentiva, o seu médico irá informá-la sobre o risco para o bebé que irá nascer e irá pedir que faça um teste de gravidez para garantir que não está grávida,

e,

deve utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto toma Fingolimod Zentiva e durante os 2 meses seguintes à paragem do tratamento para evitar engravidar. Fale com o seu médico sobre métodos contraceptivos fiáveis.

O seu médico irá dar-lhe um cartão que explica porque não deve engravidar enquanto toma Fingolimod Zentiva.

Se engravidar durante o tratamento com Fingolimod Zentiva, informe imediatamente o seu médico. O seu médico irá decidir interromper o tratamento (ver "Se parar de tomar Fingolimod Zentiva" na secção 3, e também na secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis"). Serão realizadas verificações pré-natais especializadas.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Fingolimod Zentiva. Fingolimod pode passar para o leite materno e existe um risco grave de efeitos indesejáveis para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico informá-lo-á se a sua doença o permite conduzir, incluindo a bicicleta, e utilizar máquinas em segurança. Não se prevê que Fingolimod Zentiva influencie a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Porém, no início do tratamento terá de ficar no consultório médico ou enfermaria durante 6 horas após a toma da primeira dose de Fingolimod Zentiva. A sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas poderá ficar diminuída durante e possivelmente após este período de tempo.

3. Como tomar Fingolimod Zentiva

O tratamento com Fingolimod Zentiva será supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos

A dose é uma cápsula de 0,5 mg por dia.

Crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade): A dose depende do peso corporal:

Crianças e adolescentes com peso corporal superior a 40 kg: uma cápsula de 0,5 mg por dia.

Crianças e adolescentes com peso corporal igual ou inferior a 40 kg devem utilizar outras formulações adequadas.

Crianças e adolescentes que iniciam com uma cápsula de 0,25 mg por dia e mais tarde atingem um peso corporal estável acima de 40 kg serão instruídos pelo seu médico a mudar para uma cápsula de 0,5 mg por dia. Neste caso é recomendado repetir o período de observação da primeira dose.

Não exceda a dose recomendada. Fingolimod Zentiva é para administração por via oral.

Tome Fingolimod Zentiva uma vez ao dia com um copo de água. As cápsulas de Fingolimod Zentiva devem sempre ser engolidas intactas, sem que sejam abertas. Fingolimod Zentiva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tomar Fingolimod Zentiva sempre à mesma hora, irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tem de tomar o seu medicamento.

Se tem questões acerca de quanto tempo tomar Fingolimod Zentiva, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se <tomar mais Fingolimod Zentiva do que deveria

Se tomou mais Fingolimod Zentiva do que deveria, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Fingolimod Zentiva

Se estiver a tomar Fingolimod Zentiva há menos de 1 mês e se se esquecer de 1 dose durante um dia inteiro, fale com o seu médico antes de tomar a próxima dose. O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação na altura de tomar a próxima dose.

Se estiver a tomar Fingolimod Zentiva há pelo menos 1 mês e se se tiver esquecido de tomar o seu tratamento por mais de 2 semanas, fale com o seu médico antes de tomar a próxima dose. O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação na altura de tomar a próxima dose. No entanto, se se tiver esquecido de tomar o seu tratamento durante um período de até 2 semanas, pode tomar a próxima dose, como planeado.

Nunca tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fingolimod Zentiva

Não pare de tomar Fingolimod Zentiva nem altere a sua dose sem falar primeiro com o seu médico.

Fingolimod Zentiva ficará no seu organismo durante 2 meses após a paragem do tratamento. A sua contagem de glóbulos brancos (contagem de linfócitos) pode ficar diminuída durante este tempo e os efeitos indesejáveis descritos neste folheto informativo podem ainda acontecer. Após parar de tomar Fingolimod Zentiva, poderá ter de esperar 6-8 semanas antes de iniciar um novo tratamento para a EM.

Se tiver que iniciar novamente o tratamento com Fingolimod Zentiva mais de 2 semanas após a sua paragem, pode acontecer de novo o efeito na frequência cardíaca normalmente observado na primeira toma e necessitará de ser monitorizado pelo médico no hospital ou clínica para o reinício do tratamento. Não reinicie Fingolimod Zentiva após 2 semanas de interrupção sem se aconselhar com o seu médico.

O seu médico irá decidir se e como deve ser monitorizado após interromper Fingolimod Zentiva. Informe o seu médico de imediato se pensa que a sua EM está a piorar após ter parado o tratamento com Fingolimod Zentiva. Isto pode ser grave.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou tornar-se graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tosse com expectoração, desconforto no peito, febre (sinais de doenças de pulmão).

Infeção por vírus herpes (zona ou herpes zoster) com sintomas, tais como, bolhas, sensação de ardor, comichão ou dor na pele, normalmente na parte superior do corpo ou na face. Outros sintomas podem ser febre e fraqueza no início da infeção, seguidos de dormência, comichão ou manchas vermelhas com dor intensa.

Batimento cardíaco lento (bradicardia), ritmo cardíaco irregular.

Um tipo de cancro na pele chamado carcinoma basocelular (CBC) que frequentemente aparece como um nódulo com aspeto de pérola, embora possa também assumir outras formas.

Depressão e ansiedade são conhecidas por ocorrer com frequência aumentada na população com EM e também foram notificadas em doentes pediátricos tratados com fingolimod.

Perda de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Pneumonia com sintomas, tais como, febre, tosse, dificuldade em respirar.

Edema macular (inchaço na área central da visão da retina na parte posterior do olho) com sintomas, tais como, sombras ou ponto cego no centro da visão, visão enevoada, dificuldade em ver cores ou detalhes.

Redução do número de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia ou de hematoma.

Melanoma maligno (um tipo de cancro da pele que geralmente se desenvolve a partir de um sinal incomum). Possíveis sinais de melanoma incluem sinais que podem mudar de tamanho, forma, elevação ou cor ao longo do tempo, ou novos sinais. Os sinais podem provocar comichão, sangrar ou ulcerar.

Convulsões, ataques (mais frequentes em crianças e adolescentes do que em adultos).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Uma condição designada por síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES). Os sintomas podem incluir início súbito de dor de cabeça intensa, confusão, convulsões e/ou distúrbios da visão.

Linfoma (um tipo de cancro que afeta o sistema linfático).

Carcinoma das células escamosas: um tipo de cancro da pele que pode apresentar-se como um nódulo vermelho firme, uma ferida com crosta, ou uma nova ferida numa cicatriz existente.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Anomalia no eletrocardiograma (inversão da onda T)

Tumor associado a infeção com vírus herpes humano tipo 8 (Sarcoma de Kaposi).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reações alérgicas, incluindo sintomas de erupção cutânea (erupção na pele) ou urticária com comichão, tumefação dos lábios, língua ou face que têm maior probabilidade de ocorrência no dia em que inicia o tratamento com Fingolimod Zentiva.

Sinais de doença hepática (incluindo insuficiência hepática), tais como o amarelecimento da sua pele ou das partes brancas dos olhos (icterícia), náuseas ou vômitos, dor no lado direito do seu estômago, urina escura (de cor acastanhada), ter menos apetite do que o habitual, cansaço e resultados anormais nos testes de função hepática. Num pequeno número de casos, a insuficiência hepática pode levar a transplante do fígado.

Risco de uma infecção rara do cérebro chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). Os sintomas da LMP podem ser semelhantes a surtos de EM. Podem surgir também sintomas sem que se dê conta por si próprio, tais como alterações de humor ou comportamento, lapsos de memória, dificuldades no discurso e na comunicação, que o seu médico poderá ter que continuar a investigar para excluir a LMP. Portanto, se acredita que a sua EM está a piorar ou se notar, ou aqueles que lhe são próximos notarem, quaisquer sintomas novos ou invulgares, é muito importante que fale com o seu médico assim que possível.

Infeções criptocócicas (um tipo de infecção fúngica), incluindo meningite criptocócica com sintomas como dor de cabeça acompanhada de rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas, e /ou confusão.

Carcinoma das células de Merkel (um tipo de cancro da pele). Possíveis sinais de carcinoma das células de Merkel incluem nódulo cor de carne ou vermelho-azulado, indolor, frequentemente na face, cabeça ou pescoço. A exposição prolongada ao sol e um fraco sistema imunitário pode afetar o risco de desenvolver carcinoma das células de Merkel.

Após o tratamento com Fingolimod Zentiva ser interrompido, os sintomas de EM podem regressar e podem tornar-se piores do que eram antes ou durante o tratamento.

Forma autoimune de anemia (quantidade diminuída de eritrócitos) em que os eritrócitos são destruídos (anemia hemolítica autoimune).

Se lhe ocorrer alguma destas situações, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Infeção por vírus da gripe com sintomas, tais como, cansaço, arrepios, garganta inflamada, dores nas articulações ou músculos, febre.

Sensação de pressão ou dor nas bochechas e testa (sinusite).

Dor de cabeça.

Diarreia.

Dor de costas.

Aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado.

Tosse.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Micose, uma infecção fúngica que afeta a pele (Tinha versicolor).

Tonturas.

Dor de cabeça intensa acompanhada por náuseas, vômitos e sensibilidade à luz (enxaqueca).

Nível diminuído de glóbulos brancos (linfócitos, leucócitos).

Fraqueza.

Irritação da pele com ardor, comichão e vermelhidão (eczema).
Comichão.
Aumento dos níveis sanguíneos de certos tipos de lípidos (triglicéridos).
Perda de cabelo.
Falta de ar.
Depressão.
Visão enevoada (ser também a secção sobre o edema macular em “Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou tornar-se graves”).
Hipertensão (fingolimod pode causar um aumento ligeiro da tensão arterial).
Dor muscular.
Dor nas articulações.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Nível diminuído de certos tipos de glóbulos brancos (neutrófilos).
Estado depressivo.
Náuseas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Cancro do sistema linfático (linfoma).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Edema (inchaço) periférico.
Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fingolimod Zentiva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou com sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fingolimod Zentiva

A substância ativa é o fingolimod. Cada cápsula contém 0,5 mg de fingolimod (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Celulose microcristalina 101 e 102, hidrogenofosfato de cálcio anidro, estearato de magnésio.

Invólucro da cápsula: Gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas na cabeça da cápsula).

Qual o aspeto de Fingolimod Zentiva e conteúdo da embalagem

Fingolimod Zentiva cápsulas de tamanho "3" (15,8 ± 0,4 mm) com cabeça amarelo brilhante opaco e corpo branco opaco, contendo pó granulado branco a esbranquiçado de fluxo livre.

Fingolimod Zentiva encontra-se disponível em embalagens contendo 7, 28, 30, 56, 90 ou 98 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda.
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A – 8º piso
1495-190 Algés

Fabricante

S.C. Zentiva
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3
032266 Bucharest
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha, Áustria, Bulgária, Dinamarca, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Noruega, Polónia, Portugal, República Checa, República Eslovaca, Reino Unido, Roménia, Suécia – Fingolimod Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em